

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : Peter AWAKOWICZ, et al.

Serial No. : To Be Determined Group Art Unit : To Be Determined

Filed : January 17, 2004 Examiner : To Be Determined

Title: STERILIZATION CHAMBER FOR STERILIZING OBJECTS

CLAIM FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. §119

Director of the USPTO
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of prior foreign application No. 103 02 344.5, filed in Federal Republic of Germany, on January 17, 2003, is hereby requested and the right of priority under 35 U.S.C. §119 is hereby claimed.

In support of this claim, filed herewith is a certified copy of the original foreign application.

Respectfully submitted,



Donald D. Evenson
Reg. No. 26,160

Date: January 20, 2004

Christopher T. McWhinney
Registration No. 42,875

DDE/CTM/lw

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 02 344.5

Anmeldetag: 17. Januar 2003

Anmelder/Inhaber: Rüdiger Haaga GmbH, Oberndorf am Neckar/DE

Bezeichnung: Sterilisationskammer zum Sterilisieren von Gegenständen

IPC: A 61 L 2/07

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 24. Juli 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Ebert

Anmelder:

Rüdiger Haaga GmbH
Sonnenhalde 23
78727 Altoberndorf

Stuttgart, den 17.01.03
P 42604 DE

Zusammenfassung

Beschrieben wird eine Sterilisationskammer zum Sterilisieren von Gegenständen, zur Anwendung bei einem Verfahren, bei welchem ein aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf bestehendes Dampfgemisch ohne Trägergasstrom in die unter Unterdruck stehende Sterilisationskammer eingeführt wird, wobei sich das Dampfgemisch an den Oberflächen der zu sterilisierenden Gegenstände und der Sterilisationskammer als Kondensatbelag niederschlägt, der nach einer gewissen Einwirkzeit durch weiteres Evakuieren der Sterilisationskammer als abgesaugt wird. Erfindungsgemäß bestehen die Oberflächen der Sterilisationskammer aus schlecht wärmeleitfähigem, hydrophobem Material.

Anmelder:
Rüdiger Haaga GmbH
Sonnenhalde 23
78727 Altoberndorf

Stuttgart, den 17.01.03

P 42604 DE

Sterilisationskammer zum Sterilisieren von Gegenständen

Die Erfindung betrifft eine Sterilisationskammer zum Sterilisieren von Gegenständen, mit einem mit einer Vakuumpumpe verbindbaren Unterdruckanschluss, mit einer Zuleitung für ein aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf bestehendes Dampfgemisch sowie mit einer Zuleitung für Flutgas, zur Anwendung bei einem Verfahren, bei welchem das in die unter Unterdruck stehende Sterilisationskammer ohne Trägergasstrom eingeführte Dampfgemisch sich an den Oberflächen der zu sterilisierenden Gegenstände und der Sterilisationskammer als Kondensatbelag niederschlägt, der nach einer gewissen Einwirkzeit durch weiteres Evakuieren der Sterilisationskammer abgesaugt wird.

Eine Sterilisationskammer dieser Art ist durch die DE 101 16 395 A1 Stand der Technik. Bei dem Verfahren, das mit der bekannten Sterilisationskammer durchgeführt wird, tritt der Sterilisationseffekt im Augenblick des Auskondensierens ein. Unter „Augenblick“ ist der Zeitraum zu verstehen, der für das Kondensieren aus der Gasphase benötigt wird. Abhängig von der technischen Ausgestaltung können dies einige Zehntelsekunden sein, insbesondere bei schlagartiger adiabatischer Expansion, oder auch wenige Sekunden bei anderer Ausgestaltung eines hierfür benötigten Verdampfers. Die Anmelderin vermutet, dass der Sterilisationseffekt durch die beim Kondensieren frei werdende Verdampfungsenthalpie hervorgerufen wird. Diese Verdampfungsenthalpie liefert die nötige Energie, um ein Wasserstoffperoxidmolekül derart dissoziieren zu können, dass ein Sauerstoffatom frei wird. Vermutlich ist dieser chemisch hochreaktive atomare Sauerstoff für die keimabtötende Wirkung verantwortlich.

Bei einer für dieses Verfahren vorgesehenen Sterilisationskammer, von der die vorliegende Erfindung ausgeht, gibt es in der Praxis gewisse Probleme. Diese rühren daher, dass derartige

Sterilisationskammern metallene Oberflächen besitzen, was zu einer Reihe von Nachteilen führen kann. In diesem Zusammenhang seien hier einige theoretische Grundlagen vorausgeschickt.

Das verwendete Dampfgemisch besteht aus Wasser- und Wasserstoffperoxidmolekülen. Beide Molekülarten sind elektrische Dipole, die im Nahfeld, also in Entfernungen von der Größenordnung von Molekülabbmessungen, eine räumlich inhomogene Verteilung der elektrischen Ladung aufweisen. Wenn das Dampfgemisch in die Sterilisationskammer einströmt, gelangen die Dipole nicht nur an die Oberflächen der zu sterilisierenden Gegenstände, sondern auch an die Metalloberflächen der Sterilisationskammer. An den Oberflächen ist jedoch die dreidimensionale Materialstruktur des Festkörpers gestört. Auf Grund freier Bindungsarme der an der Oberfläche liegenden Atome sowie der Vielzahl von Atomen von Legierungsbestandteilen und Materialverunreinigungen, die ebenfalls an der Oberfläche liegen, entstehen lokale elektrische Ladungszentren, die an einer Stelle positiv und an anderer Stelle negativ sind. An diesen elektrischen Oberflächenladungen können sich die elektrischen Dipole anhaften, wenn sie beweglich über die Oberflächen hinwegstreifen und sich dabei räumlich ausrichten müssen nach Maßgabe der Ladungsverteilung auf den Metalloberflächen. Dieser Vorgang der Bindung von Atomen oder Molekülen an Oberflächen durch elektrische Wechselwirkung wird als Adsorption bezeichnet. Im vorliegenden Falle handelt es sich um Wasser- und Wasserstoffperoxidmoleküle aus einer Dampfphase, die sehr starke Dipole sind und schnell und stark an dargebotenen Metalloberflächen adsorbieren.

Die Anmelderin vermutet nun, dass beim Einbringen des Dampfgemisches in die Sterilisationskammer, welche metallene Oberflächen aufweist, sich in einem ersten Schritt zunächst eine stark inhomogene makroskopische Flüssigkeitsschicht auf der Metalloberfläche bildet. Dies führt dann innerhalb kürzester Zeit zu makroskopischen Kondensattropfen. Dabei wird eine große Menge der bei der Kondensation entstehenden Verdampfungsenthalpie nicht zum Aufheizen des Kondensates verwendet, sondern – wegen der guten Wärmeleitfähigkeit der metallenen Oberfläche – schnell aus dem Kondensatbelag abgeführt. Wenn nun in der Sterilisationskammer Gegenstände insbesondere aus schlecht wärmeleitfähigem Material, beispielsweise PET-Flaschen, zu sterilisieren sind, die sich durch den Kondensatbelag an ihren Oberflächen schnell erwärmen, wird das zugeführte Dampfgemisch vorzugsweise an den kälteren Oberflächen, also an den metallenen Oberflächen der Sterilisationskammer kondensieren. Für die eigentlich zu sterilisierenden Gegenstände bleibt dann nicht mehr genügend Dampf- und damit Kondensatmasse übrig.

Metallene Oberflächen von Sterilisationskammern haben somit folgende Nachteile:

Zum einen können Tropfen wegen der bei größeren Durchmessern sehr großen Oberflächenspannung nicht mehr genügend schnell verdampfen und damit nach dem Sterilisieren nicht mehr schnell genug abgesaugt werden. Dies führt dazu, dass die metallenen Oberflächen lokal recht nass werden. Zum zweiten kondensiert unnötig viel Dampf an den metallenen Oberflächen, was eine im Grunde unnötig leistungsfähige Dampfversorgung erfordert und zudem eine unnötig starke Saugleistung benötigt. Zum dritten saugen die metallenen Oberflächen die woanders benötigte Dampfmasse regelrecht ab. Die metallenen Oberflächen wirken wie Vakuumpumpen, welche die Teilchen dadurch aus dem Volumen herauspumpen, dass sie sie zunächst kondensieren und anschließend durch Abführen der Kondensationswärme die entstandene Flüssigphase binden. Bei der bekannten Sterilisationskammer muss deshalb eine übergroße Menge von Dampf eingeführt werden, von dem dann der weitaus größte Anteil an den Oberflächen der Sterilisationskammer und allen übrigen Metallteilen kondensiert, während für die zu sterilisierenden, insbesondere bei aus schlecht wärmeleitfähigem Material bestehenden Gegenständen, nicht genügend Kondensat übrig bleibt, um eine einwandfreie Sterilisation zu erzielen.

Der vorliegenden Erfindung liegt somit die Aufgabe zu Grunde, die genannten Nachteile zu vermeiden und insbesondere die Sterilisationswirkung an den zu sterilisierenden Gegenständen zu verbessern.

Die Aufgabe wird dadurch gelöst, dass die Oberflächen der Sterilisationskammer aus schlecht wärmeleitfähigem, hydrophobem Material bestehen.

Derartige Oberflächen führen nun die beim Kondensieren entstehende Wärme nicht mehr sofort ab, so dass sie zum Aufheizen des Kondensates und zum Aktivieren des Wasserstoffperoxids verwendet werden kann. Außerdem wird die Anzahl der elektrischen Oberflächenladungen deutlich reduziert, so dass eine übermäßige Kondensation an den Oberflächen der Sterilisationskammer hinreichend unterbunden wird.

Sofern es konstruktiv möglich ist, können die mit dem Kondensatbelag in Berührung kommenden Strukturbauteile der Sterilisationskammer vorteilhaft aus Kunststoff, Glas oder einer geeigneten geschlossenenporigen Keramik hergestellt werden. Alternativ können jedoch, insbesondere wenn dies aus Festigkeitsgründen erforderlich ist, metallene Sterilisationskammern verwendet werden, deren Oberflächen eine Beschichtung aus Kunststoff, Glas oder geschlossenenporiger Keramik

aufweisen. Die Oberflächen derartiger erfindungsgemäß ausgestalteter Sterilisationskammern sollten glatt und jedenfalls frei von Bearbeitungsriefen sein, damit nicht irgendwelche Oberflächenrauigkeiten selbst wiederum als Kondensationskeimstellen wirken und damit die angestrebte Wirkung reduzieren. Für eine schlecht wärmeleitfähige, hydrophobe Oberfläche kommen verschiedene Kunststoffe in Betracht, beispielsweise Acrylat, PP, PU, PVC, PE, PTFE, PFA und andere.

Alle diese Kunststoffe können eine Schicht bilden, welche die Oberflächen der Sterilisationskammer überdeckt, so dass auf ihnen nicht mehr allzu viele Oberflächenladungen anzutreffen sind. Die Schichtdicke kann dabei von wenigen Mikrometern bis zu wenigen Millimetern variieren, je nach Materialeigenschaft. Verwenden lassen sich insbesondere jene Kunststoffe, die vom Wasserstoffperoxidkondensat nicht angegriffen werden. Das Schichtmaterial sollte jedoch nicht porös sein, da es sich sonst vollsaugen würde und die Poren nicht mehr ausreichend getrocknet werden könnten.

Besonders geeignet sind Kunststoffe auf PTFE-Basis mit ihrer stark hydrophoben Oberfläche, die eine Wasseraufnahme von annähernd Null hat und eine hohe Temperaturbelastbarkeit bis über 200° C aufweist. Hier ist nämlich zu bedenken, dass die Oberflächen ständig wiederkehrend von dem Kondensatbelag bedeckt werden, der beim Auskondensieren aus der Dampfphase durch die dabei frei werdende Verdampfungswärme stark erhitzt wird. Kurzzeitige Kondensattemperaturen von 100 bis 150°C sind dabei anwendungsabhängig durchaus möglich. Überdies besitzt das Dampfgemisch selbst im Augenblick des Einströmens eine Temperatur bis etwa 140°C.. Dieser Wärmebelastung müssen die Oberflächen der Sterilisationskammer gewachsen sein.

Es hat sich gezeigt, dass sogar Kunststoffe verwendet werden können, die das Wasserstoffperoxid katalytisch zerlegen, beispielsweise Silikon. Versuche haben gezeigt, dass derartige Materialien, die für den Einsatz mit Wasserstoffperoxid normalerweise ungeeignet sind, da sie das Wasserstoffperoxid katalytisch zersetzen, für die Beschichtung von metallenen Oberflächen an Sterilisationskammern durchaus geeignet sein können. Hierfür kommt beispielsweise Silikongummi in Betracht. Der gebildete Kondensatbelag sterilisiert solche Oberflächen dennoch, bevor das Wasserstoffperoxid auf ihnen zersetzt wird, da beim genannten Verfahren die Sterilisationswirkung im Augenblick des Auskondensierens aus der Dampfphase auftritt.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines schematisch dargestellten Ausführungsbeispiels.

Bei der dargestellten Anlage wird zunächst ein Dampfgemisch aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf erzeugt. Einem Verdampfer 1 wird über eine Zuleitung 2 und ein Ventil 3 unter Druck eine Wasserstoffperoxid enthaltende wässrige Lösung mit der erwünschten Konzentration in Richtung A zugeführt.

Dem Verdampfer 1 ist eine Sterilisationskammer 4 nachgeordnet, in welcher sich auf einer geeigneten Auflage 5 abgestellte Gegenstände 6,7 befinden, deren Oberflächen 8 sterilisiert werden sollen. Es kann sich hierbei um PET-Flaschen handeln.

Zunächst wird die Sterilisationskammer 4 evakuiert, und zwar durch eine geeignete Vakuumpumpe 9. Anschließend wird die Sterilisationskammer 4 durch Schließen eines Ventils 10 von der Vakuumpumpe 9 isoliert, so dass über den Unterdruckanschluss 11 nicht mehr gesaugt wird.

Durch Öffnen eines Ventils 12 wird nun dafür Sorge getragen, dass das im Verdampfer 1 befindliche Dampfgemisch über eine Zuleitung 17 in die Sterilisationskammer 4 gelangt, vorzugsweise durch adiabatische Expansion. Der Druck im Verdampfer 1 muss demzufolge deutlich höher sein als der Druck in der Sterilisationskammer 4. Während der Expansion vergrößert sich das vom Dampfgemisch eingenommene Volumen, wodurch das Dampfgemisch deutlich unter den Taupunkt abkühlt und an allen ihm zugänglichen Oberflächen 8 der Gegenstände 6 und 7 sowie der Auflage 5 und der Oberflächen 13 der Sterilisationskammer 4 schlagartig kondensiert. Dabei steigt der Druck in der Sterilisationskammer 4 wieder an. Nach wenigen Sekunden wird mit Hilfe der Vakuumpumpe 9 der Kondensatbelag abgezogen und die Sterilisationskammer 4 über eine Zuleitung 14 und ein Ventil 15 mit Flutgas belüftet.

Bei einem derartigen Verfahren wird also das ohne Trägergasstrom eingeführt Dampfgemisch an den Oberflächen 8 der zu sterilisierenden Gegenstände 6 und 7 sowie den Oberflächen 13 der Sterilisationskammer 4 als schlagartig aufgebrachter Kondensatbelag niedergeschlagen, wobei er nach kurzer Einwirkzeit durch weiteres Evakuieren aus der Sterilisationskammer 4 abgesaugt wird, und zwar bei einem Druck unter 10 mb, vorzugsweise bei etwa 1 mb.

Wenn nun die Oberflächen 13 der Sterilisationskammer 4 aus Metall bestehen, wie dies beim Stand der Technik der Fall war, führt das zu den eingangs beschriebenen Problemen und Nachteilen. Erfindungsgemäß ist daher vorgesehen, dass die Oberflächen 13 der Sterilisationskammer 4 aus schlecht wärmeleitfähigem, hydrophobem Material bestehen und

beispielsweise eine Beschichtung 16 aus Kunststoff, Glas oder geschlossenerporiger Keramik aufweisen. Dadurch wird vermieden, dass sich der Kondensatbelag vornehmlich an den Oberflächen 13 der Sterilisationskammer 4 niederschlägt und nicht ausreichend die Oberflächen 8 der zu sterilisierenden Gegenstände 6 und 7 überzieht. Durch die Merkmale der Erfindung wird somit erreicht, dass zum einen die Sterilisationswirkung erhöht und zum anderen die Sterilisationszeit abgekürzt wird, wobei zusätzlich der entstandene Kondensatbelag besser abgesaugt werden kann.

Patentansprüche

1. Sterilisationskammer zum Sterilisieren von Gegenständen, mit einem mit einer Vakuumpumpe verbindbaren Unterdruckanschluss, mit einer Zuleitung für ein aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxiddampf bestehendes Dampfgemisch sowie mit einer Zuleitung für Flutgas, zur Anwendung bei einem Verfahren, bei welchem das in die unter Unterdruck stehende Sterilisationskammer ohne Trägergasstrom eingeführte Dampfgemisch sich an den Oberflächen der zu sterilisierenden Gegenstände und der Sterilisationskammer als Kondensatbelag niederschlägt, der nach einer gewissen Einwirkzeit durch weiteres Evakuieren der Sterilisationskammer abgesaugt wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberflächen (13) der Sterilisationskammer (4) aus schlecht wärmeleitfähigem, hydrophobem Material bestehen.
2. Sterilisationskammer nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass deren Oberflächen (13) eine Beschichtung (16) aus Kunststoff, Glas oder geschlossenporiger Keramik aufweisen.

